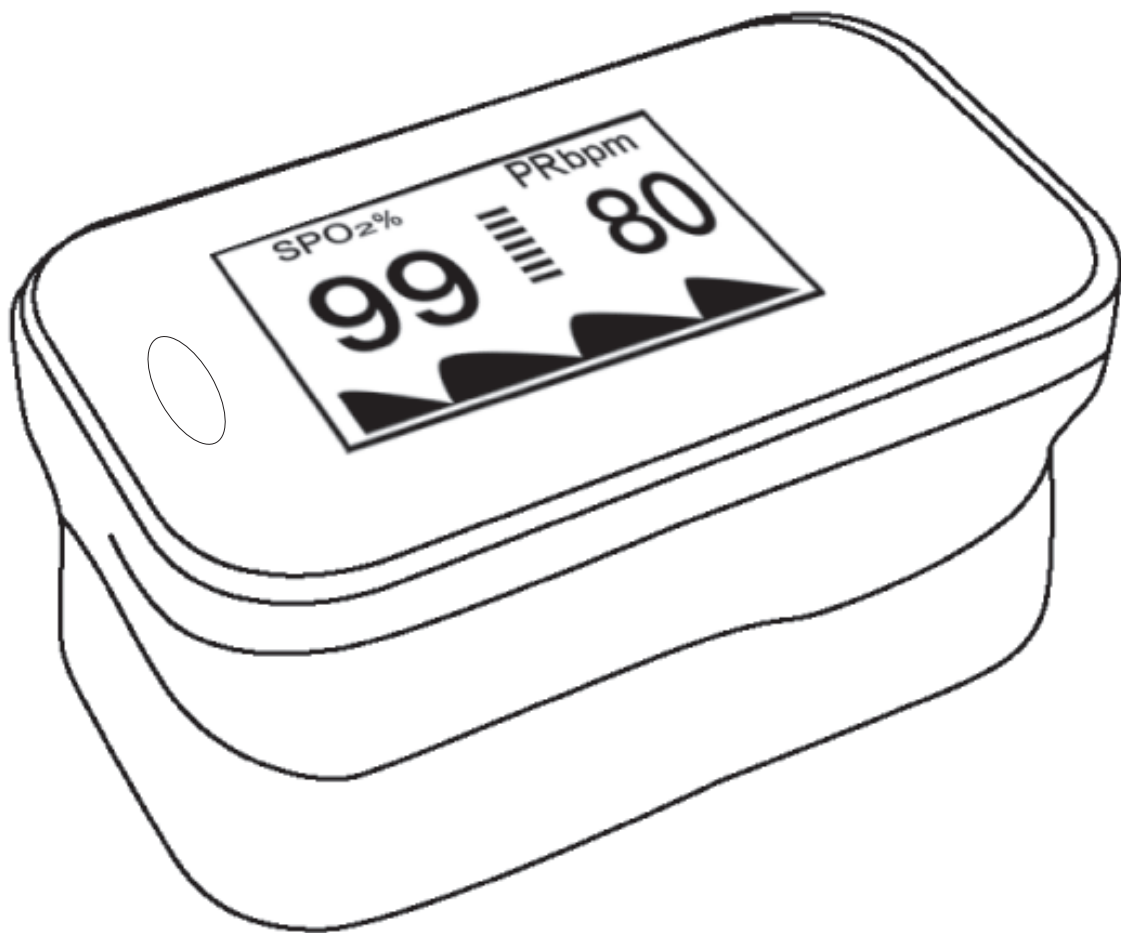


Pulsossimetro digitale

Manuale utente



Prodotto distribuito da  **FLAEM**[®]
Medical Devices
www.flaem.it

Version: Ver.1.0

ENSM80-84202002262/20022610.027/3.09.03.0000

Applicable Models: YK-80A, YK-80B, YK-80C,

YK-81A, YK-81B, YK-81C, YK-82A, YK-82B, YK-82C,

YK-83A, YK-83B, YK-83C, YK-84A, YK-84B, YK-84C

Manuale Utente (Italian)

Ver.1.0

Pulsossimetro digitale

Questo pulsossimetro digitale è un dispositivo medico innovativo non invasivo, compatto, pratico da utilizzare e trasportare con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, i valori SpO2 e la frequenza delle pulsazioni e l'indice di perfusione compaiono sullo schermo in modo rapido e preciso.

Descrizione Generale

La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO2) nel sangue, ossia la quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (Hb).

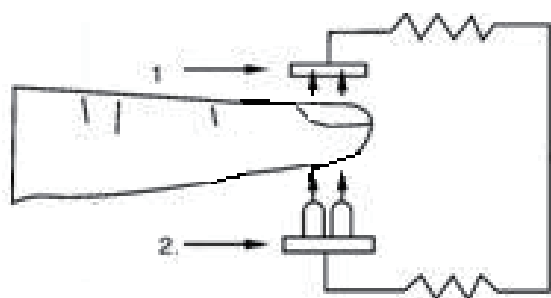
In altre parole, è la coerenza dell'ossiemoglobina nel sangue e si tratta di un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Molte malattie respiratorie possono portare a un abbassamento della saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre, esistono molteplici fattori che possono ridurre la saturazione di ossigeno: stordimento, astenia, vomito e possono essere causa di pericolo. Pertanto, è molto importante per il medico conoscere la saturazione di ossigeno del paziente in tempo reale.

Il pulsossimetro è caratterizzato da piccole dimensioni, basso consumo energetico, semplice funzionamento e portabilità. Per eseguire la diagnosi è sufficiente che il paziente posizioni un dito a sua scelta sopra il sensore fotoelettrico all'interno. Il valore misurato visualizzato sullo schermo indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

Principi della misurazione

Il principio di funzionamento dell'ossimetro è l'utilizzo di una formula matematica che si avvale della legge di Lambert Beer secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro di emoglobina ridotta (RhB) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) in luce e in prossimità di zone a infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento è la Tecnologia di Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660 nm e 940 nm) possono essere focalizzati sul dito attraverso un apposito sensore. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile, e verrà visualizzato sul display dell'ossimetro.

Principi della misurazione



1. Emittitore luce rossa e infrarossa
2. Ricevitore luce rossa e infrarossa

Istruzioni per un utilizzo sicuro

1. Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale. Non utilizzare il pulsossimetro in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Il dispositivo non è dotato di allarme.
2. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in atmosfere esplosive.
3. L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
4. Controllare frequentemente la zona di applicazione del pulsossimetro per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.

5. Il pulsossimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero.
6. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
7. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
8. Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
9. Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
10. La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise.

Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

Caratteristiche principali

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Equipaggiato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 40 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

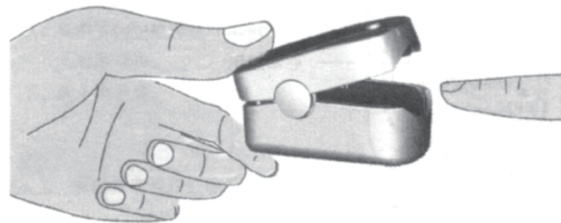
Principali applicazioni e scopo del prodotto

Pulsossimetro portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero.

Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.

Istruzioni operative

1. Inserire due batterie AAA nel cassetto batteria nel verso corretto.
2. Riposizionare la copertura.
3. Inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
4. Premere il pulsante ON sul pannello frontale.
5. Non agitare le dita quando il saturimetro è in funzione.
6. Premere il pulsante ON sul pannello frontale, per cambiare l'orientamento del display.
7. Leggere i dati rilevati dal display.
8. Se non rileva nessun segnale, si spegne automaticamente.
9. Sostituire le batterie quando il display indica che le batterie sono scariche.

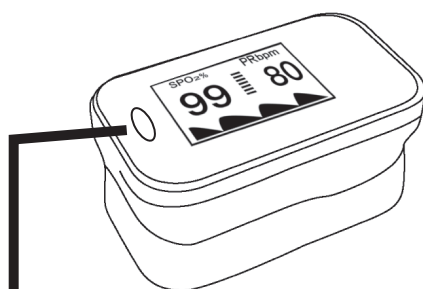


Quando il dito è collegato all'ossimetro la superficie dell'unghia deve essere verso l'alto come da figura.

NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'ossimetro prima e dopo ogni utilizzo.

Breve descrizione del pannello frontale

● Display OLED:

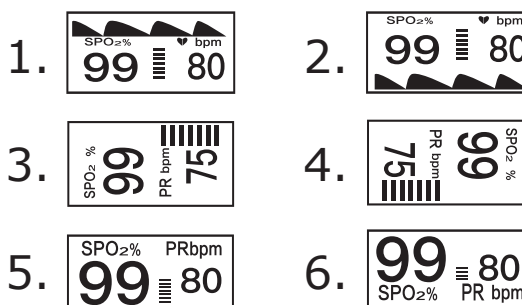


Tasto Avvio/Mode

Funzione chiave: Accendere/Spegnere la macchina;

Cambiare direzione/visualizzazione display durante il funzionamento.

● Modalità di visualizzazione display OLED:



Configurazione delle impostazioni

| Settings | |
|------------|-----|
| Alm Setup | * |
| Alm | off |
| Beep | off |
| Demo | off |
| Restore | OK |
| Brightness | 3 |
| Exit | |

Immagine 1

| Settings | |
|--------------|-----|
| Sounds Setup | * |
| Spo2 Alm Hi | 100 |
| Spo2 Alm Lo | 85 |
| PR Alm Hi | 130 |
| PR Alm Lo | 50 |
| +/- | + |
| Exit | |

Immagine 2

Premi il pulsante e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alla configurazione (vedi immagine 1).

Premi di nuovo il pulsante (per meno di 1 secondo) per muoverti fino ad arrivare alla modalità che vuoi configurare. L'indicatore "*" si muoverà ogni volta che premi sul pulsante di accensione. Clicca sul pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per iniziare la configurazione.

Sposta l'indicatore "*" fino ad arrivare all'opzione "Alm Setup", premi il pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alle impostazioni (vedi immagine 2). Il funzionamento è lo stesso mostrato nell'immagine 1.

"Hi" significa "Più alto" e "Lo" significa "Più basso"

Descrizioni dettagliate delle funzioni del prodotto:

1. Tipo di display display Display OLED
2. SpO2 range Campo di misura : 70% ~ 99%
Precisione : 80% ~ 99%: $\pm 2\%$ (incluso 80%);
70% ~ 79%: $\pm 3\%$;
Sotto il 70% nessun requisito;
Risoluzione: 1%
3. PR range Campo di misura : 30 BPM ~ 240 BPM
Precisione : ± 1 BPM o $\pm 1\%$ (la più grande)
4. Parametri della sonda LED

| | lunghezza d'onda | potenza di radiazione |
|-----|------------------|-----------------------|
| RED | 660 \pm 2nm | 1.8mW |
| IR | 905 \pm 10nm | 2.0mW |

Questo parametro può essere particolarmente utile per i medici.

5. Indice PI : ambito di misurazione : 0 ~ 20 (opzionale)

6. Alimentare : due batterie alcaline AAA da 1,5 V.
7. Standby automatico : il prodotto si spegne da solo quando non sono presenti dita nel prodotto per circa 8 secondi
8. Avvio automatico: ogni strumento da 5 secondi rileverà automaticamente il segnale, dopo il buco con il dito, l'avvio automatico tempestivo; (opzionale)
9. Funzione accelerometro: movimento delle dita, la visualizzazione dello schermo cambierà con le modifiche dell'accelerometro (opzionale)
10. Dimensioni : 58mm × 36mm × 33mm
11. Ambiente operativo:
 - temperatura: 5 °C ~ 40 °C
 - Umidità: 15% ~ 80%
 - Pressione atmosferica: 86kPa ~ 106kPa

Trasporto, ambiente di stoccaggio:

- Temperatura: -10 °C ~ 40 °C
- Umidità: ≤95%
- Pressione atmosferica: 50kPa ~ 106kPa, gas non corrosivo e ambiente ben ventilato.

12. Dichiarazione : La compatibilità elettromagnetica di questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2.

Classificazioni

1. Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna.
2. Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF. Classe II
3. Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

Manutenzione e Conservazione

1. Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
2. Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
3. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il saturimetro per lungo tempo.
4. Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -20°C e +55°C e umidità relativa inferiore al 93%.
5. Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
6. Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

Accessori

1. Cordino da polso
2. Due batterie alcaline da 1.5V tipo AAA
3. Manuale utente

Dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

| | | |
|---|--------------|--|
| Il pulsossimetro è all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test Radiazioni | Conformità A | ambiente elettromagnetico – raccomandazioni |
| Interferenze RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il pulsossimetro utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenza agli apparecchi vicini. |
| Interferenze RF CISPR 11 | Classe B | Il pulsossimetro è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale. |

Possibili problemi e risoluzioni

| Problema | Causa probabile | Soluzione |
|--|---|---|
| Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile | <ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore.2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente. | <ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Fare calmare il paziente. |
| L'apparecchio non si accende | <ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono scariche.2. Le batterie sono inserite in modo errato.3. L'apparecchio è malfunzionante. | <ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Riposizionare le batterie.3. Contattare il centro di assistenza autorizzato. |
| L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso | <ol style="list-style-type: none">1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi.2. Le batterie sono quasi scariche. | <ol style="list-style-type: none">1. E' normale.2. Sostituire le batterie. |

Simboli e definizioni

| | | | |
|---|------------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | Tipo BF parte dell'applicazione |  | Numero di serie |
|  | Raccolta differenziata |  | Data di produzione |
|  | Manuale di riferimento |  | fabbricante |
|  | Precauzioni |  | Rappresentante dell'Unione Europea |
| IP22 | Grado di PI |  | Pausa |
|  | Intervallo di umidità |  | Intervallo di temperatura |
|  | Mantenere asciutto |  | Evitare la luce solare |
| CE0123 | Certificazione del prodotto |  | Verso |

Come sostituire le batterie:

1. Rimuovere il vano coperchio premere il pulsante bianco e seguire la direzione delle frecce stampate
2. Installare-batterie AAA nel vano batterie. Abbinare i segni più (+) e meno (-) nel vano. Se le polarità non corrispondono, i danni sono causati al pulsio ossimetro.
3. Far scorrere il coperchio dello sportello della batteria orizzontalmente lungo la freccia indicata come immagine.

Nota:

1. Si prega di rimuovere le pile se il Pulsio ossimetro non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
2. Sostituire la batteria quando l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare.


Utilizzo del cordino

1. Filettare l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro di sospensione.
2. Filettare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità filettata prima di tirarla saldamente.

Avvertenze!

1. Tenere il pulsio ossimetro lontano da bambini piccoli. Piccoli oggetti come il coperchio della batteria, la batteria e cordino sono i rischi di soffocamento.
2. Evitare che il cordino sia attorcigliato con il filo elettrico del dispositivo.
3. Si prega di notare che il cordino legato al pulsio ossimetro può causare lo strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.

YONKER

 **Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.**
4F Building C8,4 0 Jingshan Road, Economic and Technological
Development Zone,2 21000 Xuzhou ,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Company Name: Prolinx GmbH
Company Address: Brehmstr.56,40239,Duesseldorf Germany
Competent Authority Code : DE/CA200
Fax: 0049 2131 4051968-9
Tel: 0049 2131 4051968-0
Email : med@eulinx.eu

CE
0123